

カプトプリル細粒 Captopril Fine Granules

溶出試験 本品の表示量に従いカプトプリル (C₉H₁₅NO₃S) 約25mgに対応する量を精密に量り , 試験液に水900 mLを用い , 溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う . 溶出試験を開始し , 規定時間後 , 溶出液20mL以上をとり , 孔径0.8μm以下のメンプランフィルターでろ過する . 初めのろ液10mLを除き , 次のろ液を試料溶液とする . 別にカプトプリル標準品を80 ℃で3時間減圧乾燥し , その約0.025gを精密に量り , 水に溶かし , 正確に100mLとする . この液10mLを正確に量り , 水を加えて正確に100mLとし , 標準溶液とする . 試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り , それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし , 室温で5分間放置する . これらの液につき , 水10mLを用いて , 同様に操作して得た液を対照とし , 紫外可視吸光度測定法により試験を行い , 波長340nmにおける吸光度A_T及びA_Sを測定する .

本品が溶出規格を満たすときは適合とする .

カプトプリル (C₉H₁₅NO₃S) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : カプトプリル標準品の量 (mg)

W_T : カプトプリル細粒の秤取量 (g)

C : 1g中のカプトプリル (C₉H₁₅NO₃S) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg/g	15分	85%以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に , リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え , pH8.0に調整し , リン酸緩衝液とする . 別に , 2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり , エタノール(99.5) 5 mLを加えて溶かし , 水50 mLを振り混ぜながら加えた後 , リン酸緩衝液を加えて500 mLとする .

2,2'-ジチオジピリジン C₁₀H₈N₂S₂ : 220.31 白色 ~ 淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で , わずかに特異なにおいがある . 本品はエタノール (99.5) に溶けやすく , 水にほとんど溶けない .

融点 約57

確認試験 本品のエタノール (99.5) 溶液 (1~100000) につき , 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき , 波長233 ~ 238 nm及び279 ~ 284 nmに吸収の極大を示し , 波長256 ~ 261 nmに吸収の極小を示す .

カプトプリル標準品 カプトプリル (日局) . ただし , 定量するとき , 換算した乾燥物に対し , カプトプリル (C₉H₁₅NO₃S) 99.0% 以上を含むもの .

カプトプリル錠 Captopril Tablets

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法により毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mL以上をとり、孔径0.8μm以下のメンプランフィルターでろ過する。初めのろ液10mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にカプトプリル標準品を80mgで3時間減圧乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り、それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし、室温で5分間放置する。これらの液につき、水10mLを用いて、同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長340nmにおける吸光度 A_T 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

カプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : カプトプリル標準品の量 (mg)

C : 1錠中のカプトプリル ($C_9H_{15}NO_3S$) の表示量 (mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
12.5mg	30分	75%以上
25mg	30分	75%以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に、リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え、pH8.0に調整し、リン酸緩衝液とする。別に、2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり、エタノール(99.5)5mLを加えて溶かし、水50mLを振り混ぜながら加えた後、リン酸緩衝液を加えて500mLとする。

2,2'-ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 約57

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1→100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長233～238nm及び279～284nmに吸収の極大を示し、波長256～261nmに吸収の極小を示す。

カプトプリル標準品 カプトプリル(日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、カプトプリル($C_9H_{15}NO_3S$)99.0%以上を含むもの。

カプトプリル徐放カプセル Captopril Extended-release Capsules

溶出試験 本品1個をとり、試験液に水900mLを用い、溶出試験法第2法（ただし、シンカーを用いる）により、毎分50回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液20mLを正確にとり、直ちに 37 ± 0.5 ℃に加温した水20mLを注意して正確に補う。溶出液は孔径0.8μm以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液8mLを除き、次のろ液を試料溶液とする。別にカプトプリル標準品を80mgで3時間減圧乾燥し、表示量と同量を精密に量り、水に溶かし、正確に100mLとする。この液10mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液10mLずつを正確に量り、それぞれに2,2'-ジチオジピリジン試液を加えて正確に20mLとし、室温で5分間放置する。これらの液につき、水10mLを用いて、同様に操作して得た液を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長340nmにおける吸光度 $A_{T(n)}$ 及び A_S を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

n回目の溶出液採取時におけるカプトプリル($C_9H_{15}NO_3S$)の表示量に対する溶出率(%) (n = 1, 2, 3)

$$= W_S \times \left[\frac{A_{T(n)}}{A_S} + \sum_{i=1}^{n-1} \left(\frac{A_{T(i)}}{A_S} \times \frac{1}{45} \right) \right] \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_S : カプトプリル標準品の量(mg)

C : 1カプセル中のカプトプリル($C_9H_{15}NO_3S$)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
18.75mg	1時間	20 ~ 50%
	2時間	40 ~ 70%
	8時間	85%以上

2,2'-ジチオジピリジン試液 リン酸水素二ナトリウム十二水和物35.8gを水に溶かし500mLとした液に、リン酸二水素カリウム13.6gを水に溶かし500mLとした液を加え、pH8.0に調整し、リン酸緩衝液とする。別に、2,2'-ジチオジピリジン0.03gをとり、エタノール(99.5)5mLを加えて溶かし、水50mLを振り混ぜながら加えた後、リン酸緩衝液を加えて500mLとする。

2,2'-ジチオジピリジン $C_{10}H_8N_2S_2$: 220.31 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。本品はエタノール(99.5)に溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点 約57

確認試験 本品のエタノール(99.5)溶液(1:100000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長233～238 nm及び279～284 nmに吸収の極大を示し、波長256～261 nmに吸収の極小を示す。

カプトプリル標準品 カプトプリル(日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、カプトプリル($C_9H_{15}NO_3S$)99.0%以上を含むもの。